IEC 60601-2-49

Edition 2.0 2011-02

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –
Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX XA

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-88912-369-8

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
201.1 Scope, object and related standards 8
201.2 Normative references 10
201.3 Terms and definitions 10
201.4 General requirements 11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 12
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 14
201.9 Protection against mechanical hazards of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 16
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 17
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 18
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 18
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 18
201.16 ME SYSTEMS 18
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 18
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests 18
208 General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems 26
Annexes 32
Annex AA (informative) General guidance and rationale 33
Annex BB (informative) Alarm diagrams of Clause 208/IEC 60601-1-8:2006 43
ANNEX CC (informative) Examples of the connection of the measuring device (MD) for measurement of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and PATIENT AUXILIARY CURRENT 46
Bibliography 49
Index of defined terms used in this particular standard 50

Figure 202.101 – Test layout for conducted and radiated emission and radiated immunity test with non-conductive APPLIED PART 20
Figure 202.102 – Test layout for radiated and conducted emission test and radiated immunity test with a PATIENT CONNECTION 21
Figure 202.103 –Test circuit for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.1.101 with PATIENT CONNECTIONS 24
Figure 202.104 – Test setup for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.1.101 25
Figure 202.105 – Test circuit for HF surgery protection measurement according to subclause 202.6.2.1.101 with non-conductive APPLIED PART 26
Figure AA.1 – Single APPLIED PART with MULTIPLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS 35

Figure AA.2 – Single APPLIED PART (6) with MULTIPLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS and multiple APPLIED PARTS (7) with SINGLE FUNCTIONS and PATIENT CONNECTIONS 36
Figure BB.1 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS without ALARM RESET 43
Figure BB.2 – NON-LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET 44
Figure BB.3 – LATCHING ALARM SIGNALS with ALARM RESET 44
Figure BB.4 – Two ALARM CONDITIONS with ALARM RESET 45
Figure CC.1 – PART LEAKAGE CURRENT measurement of TYPE BF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS 46
Figure CC.2 – PART LEAKAGE CURRENT measurement of TYPE CF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS 47
Figure CC.3 – Total PATIENT LEAKAGE CURRENT of TYPE BF and CF APPLIED PARTS with MULTIPLE FUNCTIONS caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTIONS 48

Table 201.101 – ESSENTIAL PERFORMANCE requirements 11
Table 208.101 – ALARM CONDITION priorities 27
Table 208.102 – Characteristics of the BURST of auditory ALARM SIGNALS 28

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 60601-2-49 has been prepared by IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 60601-2-49, published in 2001. This edition constitutes a technical revision to the new structure of IEC 60601-1:2005 (third edition).

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/886/FDIS	62D/908/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– Requirements and definitions: roman type.
– *Test specifications: italic type.*
– Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

– “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
– “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
– “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This particular standard concerns the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT. It amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)*, hereinafter referred to as the general standard.

The aim of this second edition is to bring this particular standard up to date with reference to the third edition of the general standard through reformatting and technical changes.

The requirements of this particular standard take priority over those of the general standard.

A “General guidance and rationale” for the requirements of this particular standard is included in Annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this Annex AA does not form part of the requirements of this standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1] applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This particular standard applies to BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This particular standard applies to ME EQUIPMENT used in a hospital environment as well as when used outside the hospital environment, such as in ambulances and air transport.

ME EQUIPMENT intended for use under extreme or uncontrolled environmental conditions outside the hospital environment, such as in ambulances and air transport, shall comply with this particular standard. Additional standards may apply to ME EQUIPMENT for those environments of use.

The scope of this standard is restricted to ME EQUIPMENT intended for connection to a single PATIENT that has either two or more APPLIED PARTS or MULTIPLE FUNCTIONS on an APPLIED PART.

This standard does not specify requirements for individual monitoring functions such as ECG, invasive pressure and pulse oximetry. The particular standards related to these physiological parameters specify requirements from the perspective of stand-alone ME EQUIPMENT. This particular standard addresses the differences related to MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT, since such equipment has a broader INTENDED USE than this stand-alone ME EQUIPMENT.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for MULTIFUNCTION PATIENT MONITORING EQUIPMENT as defined in 201.3.63.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

---

[1] The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.*

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-8 apply as modified in Clauses 202 and 208 respectively. IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this particular standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x”, where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows.

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.*

ISO 15223-1:2007, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements*

Addition:

IEC 60601-2-2:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories*

IEC 60601-2-27:___[2], *Medical electrical equipment – Part 2-27, Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment*

IEC 60601-2-34:___[3], *Medical electrical equipment – Part 2-34, Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment*

---

[2] Third edition, to be published.

[3] Third edition, to be published.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 56
INTRODUCTION 59
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 60
201.2 Références normatives 62
201.3 Termes et définitions 62
201.4 Exigences générales 63
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 64
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 64
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 64
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 66
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 68
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 68
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 68
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 70
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 70
201.14 SYSTÈMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 70
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 70
201.16 SYSTÈMES EM 71
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTÈMES EM 71
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais 71
208 Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux 78
Annexes 84
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications 85
Annexe BB (informative) Diagrammes d'alarme de l'Article 208/CEI 60601-1-8:2006 96
ANNEXE CC (informative) Exemples de la connexion du dispositif de mesure (MD) pour le mesurage du COURANT DE FUITE PATIENT et du COURANT AUXILIAIRE PATIENT 100
Bibliographie 103
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière 104

Figure 202.101 – Montage d'essai pour essai d'émission conduite et rayonnée et d'immunité rayonnée avec une PARTIE APPLIQUÉE non conductrice 72
Figure 202.102 – Montage pour l'essai d'émission conduite et rayonnée et d'immunité rayonnée avec une CONNEXION PATIENT 73
Figure 202.103 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.1.101 avec des CONNEXIONS PATIENT 76
Figure 202.104 – Montage d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.1.101 77
Figure 202.105 – Circuit d'essai pour mesurage de la protection en chirurgie HF selon le paragraphe 202.6.2.1.101 avec une PARTIE APPLIQUÉE non conductrice 78
Figure AA.1 – PARTIE APPLIQUEE unique à FONCTIONS et CONNEXIONS PATIENT MULTIPLES 88

Figure AA.2 – PARTIE APPLIQUEE unique (6) à FONCTIONS et CONNEXIONS PATIENT MULTIPLES et PARTIES APPLIQUEES multiples (7) à FONCTIONS et CONNEXIONS PATIENT UNIQUES 89
Figure BB.1 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE sans RÉINITIALISATION DE L'ALARME 96
Figure BB.2 – SIGNAUX D'ALARME SANS VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME 97
Figure BB.3 – SIGNAUX D'ALARME AVEC VERROUILLAGE avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME 98
Figure BB.4 – Deux CONDITIONS D'ALARME avec RÉINITIALISATION DE L'ALARME 99
Figure CC.1 – Mesurage du COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF à FONCTIONS MULTIPLES 100
Figure CC.2 – Mesurage du COURANT DE FUITE DE PARTIE des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE CF à FONCTIONS MULTIPLES 101
Figure CC.3 – COURANT DE FUITE PATIENT total des PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE BF et CF à FONCTIONS MULTIPLES provoqué par une tension externe sur les CONNEXIONS PATIENT 102

Tableau 201.101 – Exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES 63
Tableau 208.101 – Priorités des CONDITIONS D'ALARME 79
Tableau 208.102 – Caractéristiques de la SALVE de SIGNAUX D'ALARME sonores 80

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-49 a été établie par le sous-comité CEI 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de la CEI 60601-2-49 publiée en 2001. Cette édition constitue une révision technique par rapport à la nouvelle structure de la CEI 60601-1:2005 (troisième édition).

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/886/FDIS	62D/908/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme particulière.

Cette publication a été rédigée conformément aux Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Modalités d'essais: caractères italiques.*

– Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux,* peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

La présente norme particulière concerne la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS. Elle modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)*, appelée norme générale dans la suite du texte.

L'objectif de cette deuxième édition est de mettre à jour la présente norme particulière par rapport à la troisième édition de la norme générale par l'intermédiaire d'une nouvelle mise en forme et de modifications techniques.

Les exigences de la présente norme particulière prévalent sur celles de la norme générale.

Des "lignes directrices générales et justifications" relatives aux exigences de la présente norme particulière sont fournies par l'Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou d'évolutions technologiques. Cette Annexe AA ne fait cependant pas partie des exigences de la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-49: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance multifonction des patients

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1] s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente norme particulière s'applique aux exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS selon la définition donnée en 201.3.63, désignés ci-après par APPAREILS EM. La présente norme particulière s'applique aux APPAREILS EM utilisés dans un environnement hospitalier ainsi qu'à ceux utilisés hors de l'environnement hospitalier, par exemple dans les ambulances et dans le transport aérien.

Les APPAREILS EM destinés à être utilisés dans des conditions d'environnement extrêmes ou non contrôlées hors de l'environnement hospitalier, par exemple dans les ambulances et dans le transport aérien, doivent être conformes à la présente norme particulière. Des normes complémentaires peuvent s'appliquer aux APPAREILS EM utilisés dans ces environnements.

Le domaine d'application de la présente norme est restreint aux APPAREILS EM destinés à la connexion à un PATIENT unique qui comportent soit deux ou plusieurs PARTIES APPLIQUÉES, soit des FONCTIONS MULTIPLES sur une PARTIE APPLIQUÉE.

La présente norme ne préconise pas d'exigences pour les fonctions de surveillance individuelles telles que l'ECG, la pression invasive et l'oxymétrie pulsée. Les normes particulières relatives à ces paramètres physiologiques préconisent des exigences dans la perspective d'APPAREILS EM autonomes. La présente norme particulière aborde les différences relatives aux APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS, puisque de tels appareils ont une UTILISATION PRÉVUE plus large que de tels APPAREILS EM autonomes.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est de spécifier des exigences pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE SURVEILLANCE MULTIFONCTION DES PATIENTS tels que définis en 201.3.63.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se rapporte aux normes collatérales applicables énumérées dans l'Article 2 de la norme générale et l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

---

[1] La norme générale est la CEI 60601-1: 2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

La CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-8 s'appliquent telles que modifiées respectivement par l'Article 202 et l'Article 208. La CEI 60601-1-3 n'est pas applicable. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SÉCURITÉ DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x est (sont) le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est amendé selon ce qui est indiqué dans le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale

applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante.

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

ISO 15223-1:2007, *Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales*

Addition :

CEI 60601-2-2:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-2: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence*

CEI 60601-2-27:___[2], *Appareils électromédicaux – Partie 2-27: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de surveillance d'électrocardiographie*

CEI 60601-2-34:___[3], *Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement*

---

[2] Troisième édition, à publier.

[3] Troisième édition, à publier.